

地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市立こども病院 令和 3 年度 第 3 回 治験審査委員会 会議の記録の概要		開催日時 2021年6月7日 (月) 16:45~17:35
		開催場所 2F 研修室
出席委員	【委員長】 手塚 純一郎 【副委員長】 佐川 浩一 【委員】 角 秀秋、水野 圭一郎、三輪 富士代 安河内 尚登、安部 朋子、城後 勝浩 竹尾 華枝、廣田 陽子、岡本 桂香、吉原 達也	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要		
《 審 議 》		
議題 1	課題名 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による GW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 <small>依頼者 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GW685698+GW642444</small>	
	審議内容 安全性情報等に関する報告書、および治験に関する変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認	
議題 2	課題名 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験 <small>依頼者 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) ZX008</small>	
	審議内容 安全性情報等に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果 承認	
議題 3	課題名 JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-171のムコ多糖症Ⅰ型患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験 <small>依頼者 JCRファーマ株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) JR-171</small>	
	審議内容 治験の実施の適否について審議した。 審議結果 承認	
《 報 告 》		
報告 1	課題名 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による GW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 <small>依頼者 (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) GW685698+GW642444</small>	
	報告内容 治験実施計画書の誤植に関するレター_英/日、Remote SDVに関するレター_英/日、治験実施計画書 別紙1 (第12.0版 作成日:2021年5月1日) の改定について報告した。	
報告 2	課題名 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による レノックス・ガストー症候群患者を対象としたZX008の第Ⅲ相試験 <small>依頼者 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 成分記号 (※一般名の場合はその名称) ZX008</small>	
	報告内容 治験実施計画書 別紙2 (作成日:2021年4月20日) の改定について報告した。	